

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

17 janvier 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 8 décembre 2005 (JO du 29 décembre 2005).

FLUANXOL LP 100 mg/ml, solution injectable (IM) en ampoule
Boîte de 1 (CIP : 326 349-6)

FLUANXOL LP 20 mg/ml, solution injectable (IM) en ampoule
Boîte de 4 (CIP : 318 096-5)

FLUANXOL 4%, solution buvable en goutte
Flacon de 10 ml (CIP : 316 555-2)

Laboratoires LUNDBECK SAS

flupentixol décanoate
flupentixol
Code ATC : N05AF01

Liste I

Date de l'AMM :
FLUANXOL LP 100 mg/ml, solution injectable (IM) en ampoule : 1er mars 1983
FLUANXOL LP 20 mg/ml, solution injectable (IM) en ampoule : 6 mai 1988
FLUANXOL 4%, solution buvable en goutte : 17 juin 1987
Date de rectificatif de l'AMM : 25 juillet 2006

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications thérapeutiques :
FLUANXOL LP 100 mg/ml, solution injectable (IM) en ampoule
FLUANXOL LP 20 mg/ml, solution injectable (IM) en ampoule
-Traitement au long cours des états psychotiques chroniques (schizophrénies, délires chroniques non schizophréniques : délires paranoïaques, psychoses hallucinatoires chroniques)

FLUANXOL 4%, solution buvable en goutte :
-Etats psychotiques aigus.
-Etats psychotiques chroniques (schizophrénies, délires chroniques non schizophréniques : délires paranoïaques, psychoses hallucinatoires chroniques).
-Traitement de courte durée des états d'agitation et d'agressivité au cours des états psychotiques aigus et chroniques (schizophrénies, délires chroniques non schizophréniques : délires paranoïaques, psychoses hallucinatoires chroniques)

Posologie : cf. R.C.P

Données d'utilisation : selon le panel IMS (cumul mobile annuel août 2006), il a été observé 20 000 prescriptions de FLUANXOL LP 20 mg, 18 000 prescriptions de FLUANXOL LP 100 mg et 4000 prescriptions de FLUANXOL gouttes.

Réévaluation du Service Médical Rendu[1,2,3,4,5]

Les données fournies par le laboratoire ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte.

En l'état actuel des connaissances, le service médical rendu par ces spécialités est important dans les indications de l'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

---

[1] The Cochrane Collaboration, 2006, Issue 3 : Depot fluanxol decanoate for schizophrenia or other similar psychotic disorders (Review) David A, Adams CE, Quraishi SN – Annexe 3

[2] Diabetes mellitus and antipsychotic treatment in the United Kingdom, Christopher Carlson, Kenneth Hornbuckle, Franck DeLisle, Ludmila Kryzhanovskaya, Alan Breier, Patrizia Cavazzoni. 2005 Elsevier B.V. and ENCP – Annexe 4

[3] Schizophrénies débutantes : diagnostic et modalités thérapeutiques - Conférence de consensus ANAES, 23-24 janvier 2003

[4] Schizophrenia- Core interventions in the treatment and management of schizophrenia in primary and second care- NICE 2002

[5] Falkai P. et al. World Federation of Societies of Biological Psychiatry (WFSBP) guidelines for biological treatment of schizophrenia, Part 1: acute treatment of schizophrenia. World J Biol Psychiatry 2005; 6 (4): 132 – 191 Part 2 : long term treatment of schizophrenia World J Biol Psychiatry 2006,7(1) : 132-191